

DOI: <https://doi.org/10.22263/2312-4156.2025.4.100>

Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов

У.С. Протасевич, В.А. Грынчак, А.А. Кузовкова, Т.П. Крымская, Д.В. Черник, Д.В. Чеботкова

Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2025. – Том 24, №4. – С. 100-107.

Sanitary and chemical safety indicators of disposable medical products made of polyamide, polyorganosiloxane, metals and alloys

U.S. Protasevich, V.A. Hrynychak, A.A. Kuzovkova, T.P. Krymskaya, D.V. Chernik, D.V. Chebotkova

Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, Mibsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2025;24(4):100-107.

Резюме.

Цель работы – изучить санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов после их ускоренного старения.

В работе изучены санитарно-химические показатели 16 медицинских изделий одноразового применения из полиамида и полиорганосилоксана и 19 из металлов и сплавов. Производили их ускоренное старение путем инкубации при температуре от 80 до 95°C, которая являлась увеличенной на 50°C от максимальной температуры хранения, указанной на этикетке каждого медицинского изделия. Длительность инкубации составляла 3,7, 11,2 и 18,7 суток. Контрольные группы не подвергались ускоренному старению. После инкубирования для каждого медицинского изделия имитировали его условия использования по назначению, для этого готовили экстракты из изделий. Затем экстракты из контрольных и опытных групп изучались по санитарно-химическим показателям. Установлено, что увеличение длительности старения изделий до 18,7 суток способствовало более выраженному статистически значимому повышению миграции формальдегида, ацетальдегида, свинца, цинка, железа, никеля, pH, Δ pH, перманганатной окисляемости и восстановительных примесей, а уровни миграции в модельную среду из отдельных изделий формальдегида, ацетальдегида, дибутилфталата, диоктилфталата, свинца, железа, кадмия и никеля превышали гигиенические нормативы. Таким образом, экспериментально установлено, что при установлении сроков годности изделий медицинского назначения одноразового применения, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов необходимо изучать санитарно-химические показатели безопасности для здоровья человека.

Ключевые слова: медицинские изделия, санитарно-химические показатели, полиамид, полиорганосилоксан, металлы, сплавы, ускоренное старение, срок годности.

Abstract.

Objectives. To study sanitary and chemical safety indicators of medical products made from polyamide, polyorganosiloxane, metals and alloys after their accelerated aging.

The work studied the sanitary and chemical indicators of 16 disposable medical products made of polyamide and polyorganosiloxane and 19 made of metals and alloys. They were subjected to accelerated aging by incubation at the temperature of 80 to 95°C, which was increased by 50°C from the maximum storage temperature indicated on the label of each medical product. The incubation duration was 3.7, 11.2 and 18.7 days. The control groups were not subjected to accelerated aging. After incubation, for each medical device, its intended use conditions were simulated, and extracts from the products were prepared for this purpose. Subsequently, extracts from the control and experimental groups were studied according to sanitary and chemical indicators. The increase in the aging time of products to 18.7 days was established

to contribute to a more pronounced statistically significant increase in migration of formaldehyde, acetaldehyde, lead, zinc, iron, nickel, pH, Δ pH, permanganate oxidizability and reducing impurities, and migration levels of formaldehyde, acetaldehyde, dibutyl phthalate, dioctyl phthalate, lead, iron, cadmium and nickel into the model medium from individual products exceeded hygienic standards.

Thus, it has been experimentally established that when determining the shelf life of disposable medical devices made of polyamide, polyorganosiloxane, metals and alloys, it is necessary to study sanitary and chemical safety indicators for human health.

Keywords: medical devices, sanitary and chemical indicators, polyamide, polyorganosiloxane, metals, alloys, accelerated aging, shelf life.

Введение

Использование новых изделий медицинского назначения в отечественном здравоохранении необходимо для совершенствования методов профилактики, диагностики и лечения пациентов.

Одним из важнейших показателей безопасности изделий медицинского назначения является срок годности. Согласно литературным данным, использование в клинической практике медицинских изделий с неправильно установленным сроком годности может привести к тяжелым последствиям для пациентов, вплоть до летального исхода. Особенно это важно при разработке, постановке на производство и дальнейшей реализации изделий медицинского назначения, для которых ранее не были установлены сроки годности [1-4].

Согласно перечню документов, необходимых для регистрации медицинских изделий, производитель должен предоставить отчет об установленных сроках годности. Отчет на новое медицинское изделие одноразового применения должен подтверждать способность изделия сохранять заявленные свойства на протяжении всего срока годности. Для составления указанного отчета производители используют различные методические подходы по ускоренному старению медицинских изделий, после которого, как правило проводят только технические испытания изделий и не изучают такие гигиенически значимые показатели безопасности для здоровья человека, как санитарно-химические [5, 6].

В рамках разработки метода определения сроков годности изделий медицинского назначения одноразового применения целесообразным является изучение санитарно-химических показателей безопасности после ускоренного старения медицинских изделий, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов, что указывает на актуальность проведения данных экспериментальных исследований.

Материал и методы

Для исследований были отобраны 16 медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида и полиорганосилоксана (Китай, Германия, Коста-Рика, США, Республика Беларусь, Бельгия, Российская Федерация) и 19 изделий из металлов и сплавов (Индия, Китай, Израиль, Российская Федерация, Республика Беларусь). При этом на момент моделирования старения срок хранения всех изделий составлял не более 1 месяца от даты производства. Все отобранные медицинские изделия зарегистрированы и продаются на территории Республики Беларусь, срок годности их составляет 5 лет.

Моделирование ускоренного старения производили путем инкубации медицинских изделий в низкотемпературной электропечи SNOL 67/350, Литва, при температуре от 80 до 95°C, которая являлась увеличенной на 50°C от максимальной температуры хранения, указанной на этикетке каждого медицинского изделия. Длительность инкубации опытных групп изделий была рассчитана согласно ASTM F1980-21 [7] и составляла 3,7 суток при моделировании срока хранения 1 год (У-1), 11,2 суток – 3 года (У-3) и 18,7 суток – 5 лет (У-5). Две контрольные группы из полиамида и полиорганосилоксана, металлов и сплавов соответственно не подвергались ускоренному старению.

После инкубирования для каждого медицинского изделия имитировали его условия использования по назначению, для этого готовили экстракты из изделий при температуре 37°C в термостате электрическом суховоздушном ТС-1/80 (ОАО «Смоленское СКТБ СПУ», Российская Федерация) в зависимости от времени контакта медицинского изделия с организмом человека: если время контакта менее 10 минут, экстракция – 4 часа; если время контакта более 10 минут, но менее 24 часов, экстракция – 24 часа; если время

контакта более 24 часов, экстракция – 72 часа, при соотношении площади поверхности или массы медицинского изделия к объему модельной среды: если толщина изделия менее 0,5 мм – 6 см²/см³, если толщина изделия более 0,5 мм – 3 см²/см³, если изделие неравномерное – 0,1 г/см³. В качестве модельной среды использовали раствор натрия хлорида 9 мг/мл (СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь), а для интегральных санитарно-химических показателей применяли дистиллированную воду.

В дальнейшем экстракты из контрольных и опытных групп анализировались по санитарно-химическим показателям, в том числе полученные количественные значения сравнивались с установленными гигиеническими нормативами (ГН) безопасности для здоровья человека [8], с использованием метрологически аттестованных методов газовой хроматографии [9-11] (формальдегид, ацетальдегид, спирт метиловый, ацетон, дибутилфталат, диоктилфталат), высокоэффективной жидкостной хроматографии АМИ.МН 0003-2021 «Массовая концентрация ε-капролактама, выделяемого из изделий из полиамидов, в водной и воздушной средах» (капролактама) и атомной спектроскопии [12] (свинец, цинк, железо, кадмий, хром, марганец, никель). Величины pH и Δ pH определяли при помощи иономера лабораторного И-160.1 МП, Республика Беларусь [13]. Восстановительные примеси и перманганатную окисляемость изучали стандартными методами, принятыми в отечественной лабораторной практике [14, 15].

Статистический анализ полученных результатов в контрольных и опытных группах проводили по непараметрическому U-критерию Манна-Уитни, двустороннему точному критерию Фишера, а также методами описательной статистики. При отсутствии миграции химических веществ в контрольных группах их количественные значения были приняты на уровне предела обнаружения соответствующих методов определения. Расчеты производили в компьютерных программах MS Excel и STATISTICA 13. Результаты анализа представляли в виде медианы (Me) в интерквартильном диапазоне [P25;P75]. Статистически значимыми считали результаты при $p < 0,05$.

Результаты

После ускоренного старения изделий из полиамида и полиорганосилоксана во всех опыт-

ных группах установлено увеличение значений миграции формальдегида в раствор натрия хлорида: после 3,7 суток инкубирования на 50,0% ($p=0,16$) у 18,8% ($p=0,23$) изделий, после 11,2 суток – в 2,5 раза ($p=0,02$) у 31,3% изделий ($p=0,04$), после 18,7 суток – в 9,5 раза ($p=0,007$) у 50,0% изделий ($p=0,002$) по сравнению с контрольной группой. Следует отметить, что 62,5% изделий, у которых выявлена миграция формальдегида после инкубирования в течении 18,7 суток, их уровни превышали установленный гигиенический норматив 0,10 мг/дм³.

Количественные значения миграции ацетальдегида также зависели от времени инкубации: через 3,7 суток выявлено увеличение показателя на 20,0% ($p=0,33$) у 12,5% ($p=0,48$) изделий, через 11,2 суток – на 60,0% ($p=0,02$) у 37,5% ($p=0,02$) изделий, через 18,7 суток – в 2,6 раза ($p=0,02$) у 43,8% ($p=0,007$) изделий, при этом 42,9% изделий, у которых выявлена миграция ацетальдегида, ее уровни превышали гигиенический норматив 0,20 мг/дм³.

Старение медицинских изделий на протяжении 3,7 и 11,2 суток не способствовало миграции в модельную среду спирта метилового, ацетона, дибутилфталата и диоктилфталата. Однако увеличение продолжительности инкубации до 18,7 суток инициировало повышение миграции спирта метилового и ацетона на 18,8% ($p>0,24$) у 20,0% ($p>0,48$) изделий, а также дибутилфталата на 75,0% ($p=0,24$) у 12,5% ($p=0,48$) изделий и диоктилфталата в 3,0 раза ($p=0,10$) у 25,0% ($p=0,10$) изделий по сравнению с контрольной группой. Согласно гигиеническим нормативам, миграция дибутилфталата и диоктилфталата в жидкие модельные среды из медицинских изделий не допускается. При определении миграции капролактама в раствор натрия хлорида было выявлено также его увеличение в 2,0 раза ($p>0,33$) через 11,2 и 18,7 суток старения у 12,5 ($p=0,48$) и 25,0% ($p=0,10$) изделий соответственно.

Анализ интегральных санитарно-химических показателей после 11,2 и 18,7 суток старения медицинских изделий, произведенных из полиамида и полиорганосилоксана, показал статистически значимое увеличение значений pH и Δ pH на 3,2% ($p<0,002$) и в 2,0 раза ($p<0,001$) соответственно по сравнению с контрольной группой. Инкубирование изделий в течении 3,7 суток инициировало повышение значений показателей pH на 1,6% и Δ pH в 1,5 раза при $p>0,05$. При изучении уровней восстановительных примесей в

водных экстрактах из изделий медицинского назначения через 11,2 и 18,7 суток инкубирования выявлено также их повышение у 18,8 ($p=0,22$) и 37,5% ($p=0,02$) изделий соответственно, которые отсутствовали в контрольной группе и группе, подвергавшейся старению на протяжении 3,7 суток. Увеличение времени старения способствовало повышению перманганатной окисляемости водных экстрактов из изделий, так после 3,7 суток инкубирования она увеличилась на 12,5% ($p=0,16$), после 11,2 суток – в 2,0 раза ($p<0,001$) и после 18,7 суток – в 3,88 раза ($p<0,001$) по сравнению с контрольными значениями (табл. 1).

При изучении санитарно-химических показателей безопасности в контрольной группе изделий медицинского назначения одноразового применения, изготовленных из металлов и сплавов, миграция в модельную среду свинца, цинка, железа, кадмия, хрома, марганца и никеля оставалась на уровне ниже предела обнаружения соответствующих методов определения.

Через 3,7 суток ускоренного старения медицинских изделий из металлов и сплавов установлено лишь увеличение миграции железа в раствор натрия хлорида на 6,7% ($p=0,32$) у 10,5% ($p=0,49$) изделий.

Таблица 1 – Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из полиамида и полиорганосилоксана после ускоренного старения

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения											
	контроль		У-1			У-3			У-5			
	Me [P25; P75]	изделия, %	Me [P25; P75]	изменения, %		Me [P25; P75]	изменения, %		Me [P25; P75]	изменения, %		
				изделия	показатель		изделия	показатель		изделия	показатель	превышение ГН
Формальдегид, мг/дм ³	<0,02	–	0,03 [0,02; 0,04]	18,8	50,0	0,05 [0,04; 0,05]*	31,3*	150,0	0,19 [0,07; 0,27]**	50,0*	850,0	62,5
Ацетальдегид, мг/дм ³	<0,05	–	0,06 [0,05; 0,07]	12,5	20,0	0,08 [0,07; 0,08]*	37,5*	60,0	0,13 [0,09; 0,23]*	43,8*	160,0	42,9
Спирт метиловый, мг/дм ³	<0,1	–	<0,1	–	–	<0,1	–	–	0,12 [0,10; 0,15]	18,8	20,0	–
Дибутилфталат, мг/дм ³	<0,004	–	<0,004	–	–	<0,004	–	–	0,007 [0,005; 0,009]	12,5	75,0	100,0
Диоктилфталат, мг/дм ³	<0,01	–	<0,01	–	–	<0,01	–	–	0,03 [0,02; 0,04]	25,0	200,0	100,0
Ацетон, мг/дм ³	<0,05	–	<0,05	–	–	<0,05	–	–	0,06 [0,05; 0,08]	18,8	20,0	–
Капролактамы, мг/дм ³	<0,1	–	<0,1	–	–	0,2 [0,1; 0,3]	12,5	100,0	0,2 [0,2; 0,3]	25,0	100,0	–
pH, единиц pH	6,3 [6,2; 6,5]	100,0	6,4 [6,3; 6,5]	100,0	1,6	6,5 [6,4; 6,7]*	100,0	3,2	6,5 [6,5; 6,7]*	100,0	3,2	–
Δ pH, единиц pH	0,2 [0,1; 0,3]	100,0	0,3 [0,2; 0,4]	100,0	50,0	0,4 [0,3; 0,5]**	100,0	100,0	0,4 [0,3; 0,5]**	100,0	100,0	–
Восстановительные примеси, мл 0,02N раствора Na ₂ S ₂ O ₃	0,0	–	0,0	–	–	0,05 [0,04; 0,06]	18,8	–	0,06 [0,01; 0,09]*	37,5*	–	–
Перманганатная окисляемость, мг O ₂ /л	0,8 [0,7; 0,9]	100,0	0,9 [0,8; 1,1]	100,0	12,5	1,6 [1,0; 2,3]**	100,0	100,0	3,1 [2,7; 3,5]**	100,0	287,5	–

Примечания: * – статистически значимые различия с контролем при $p<0,05$; ** – статистически значимые различия с контролем при $p<0,001$.

Увеличение времени старения до 11,2 суток инициировало повышение количественных значений миграции свинца и цинка на 20,0% у 15,8% изделий, железа на 6,7% у 26,3% изделий и марганца в 2,0 раза у 10,5% изделий в экстракты из медицинских изделий, а также увеличивало значения pH и Δ pH на 1,5 и 33,3% соответственно по сравнению с контрольной группой при $p > 0,05$.

Санитарно-химические показатели изделий из металлов и сплавов после ускоренного старения в течении 18,7 суток статистически значимо отличались от группы контроля, о чем свидетельствует увеличение уровней свинца на 60,0% ($p=0,18$) у 31,6% ($p=0,02$) изделий, цинка на 20,0% ($p=0,08$) у 26,3% ($p=0,046$) изделий, железа на 40,0% ($p=0,02$) у 42,1% ($p=0,003$) изделий и никеля на 80,0% ($p=0,038$) у 26,3% ($p=0,046$) изделий. При этом у 16,7, 37,5 и 20,0% изделий, у которых выявлена миграция свинца, железа и

никеля соответственно их количественные значения превышали соответствующие гигиенические нормативы 0,03, 0,03 и 0,02 мг/дм³. Следует также отметить превышение гигиенического норматива кадмия у 100,0% изделий, у которых установлена миграция металла в раствор натрия хлорида, а таких изделий было 10,5% ($p=0,48$), при этом значение показателя миграции увеличилось на 50,0% ($p=0,18$) по сравнению с контрольной группой. Инкубирование медицинских изделий на протяжении 18,7 суток способствовало увеличению миграции в 2,0 и 3,0 раза хрома и марганца соответственно у 15,8% изделий, по сравнению с группой контроля ($p > 0,05$). Изменения показателей pH и Δ pH оставались на уровне количественных значений после старения изделий медицинского назначения в течении 11,2 суток (табл. 2).

В контрольной группе изделий медицинского назначения одноразового применения, изгото-

Таблица 2 – Санитарно-химические показатели безопасности медицинских изделий одноразового применения, изготовленных из металлов и сплавов после ускоренного старения

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения											
	контроль		У-1			У-3			У-5			
	Ме [P25; P75]	изделия, %	Ме [P25; P75]	изменения, %		Ме [P25; P75]	изменения, %		Ме [P25; P75]	изменения, %		
				изделия	показатель		изделия	показатель		изделия	показатель	превышение ГН
Свинец, мг/дм ³	<0,005	–	<0,005	–	–	0,006 [0,006; 0,009]	15,8	20,0	0,008 [0,007; 0,009]	31,6*	60,0	16,7
Цинк, мг/дм ³	<0,05	–	<0,05	–	–	0,006 [0,05; 0,06]	15,8	20,0	0,06 [0,06; 0,10]	26,3*	20,0	–
Железо, мг/дм ³	<0,015	–	0,016 [0,015; 0,016]	10,5	6,7	0,016 [0,015; 0,018]	26,3	6,7	0,021 [0,018; 0,034]*	42,1*	40,0	37,5
Кадмий, мг/дм ³	<0,001	–	<0,001	–	–	<0,001	–	–	0,0015 [0,0010; 0,0020]	10,5	50,0	100,0
Хром, мг/дм ³	<0,01	–	<0,01	–	–	<0,01	–	–	0,02 [0,01; 0,03]	15,8	100,0	–
Марганец, мг/дм ³	<0,001	–	<0,001	–	–	0,002 [0,001; 0,002]	10,5	100,0	0,003 [0,002; 0,003]	15,8	200,0	–
Никель, мг/дм ³	<0,01	–	<0,01	–	–	<0,01	–	–	0,018 [0,016; 0,019]*	26,3*	80,0	20,0
pH, единиц pH	6,8 [6,5; 7,0]	100,0	6,8 [6,5; 6,9]	100,0	–	6,9 [6,7; 7,0]	100,0	1,5	6,9 [6,8; 7,0]	100,0	1,5	–
Δ pH, единиц pH	0,3 [0,1; 0,5]	100,0	0,3 [0,1; 0,4]	100,0	–	0,4 [0,2; 0,6]	100,0	33,3	0,4 [0,2; 0,5]	100,0	33,3	–

Примечание: * – статистически значимые различия с контролем при $p < 0,05$.

товленных из полиамида и полиорганосилоксана миграция формальдегида, ацетальдегида, спирта метилового, ацетона, дибутилфталата, диоктилфталата, ацетона и капролактама не выявлена и оставалась на уровне ниже предела обнаружения соответствующих методов количественного определения.

Обсуждение

Увеличение длительности ускоренного старения медицинских изделий, изготовленных из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов способствовало изменению ряда санитарно-химических показателей безопасности для здоровья человека. При моделировании старения в течение 3,7 суток изделия, изготовленные из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов являлись стабильными.

При увеличении времени старения до 11,2 суток выявлено статистически значимое повышение миграции формальдегида и ацетальдегида в модельную среду, а также изменения показателей pH и Δ pH, перманганатной окисляемости у изделий из полиамида и полиорганосилоксана на фоне отсутствия изменений у изделий из металлов и сплавов, что определяет их более стабильные свойства.

Старение на протяжении 18,7 суток приводило к более выраженному статистически значимому увеличению показателей миграции формальдегида, ацетальдегида, pH, Δ pH, перманганатной окисляемости и восстановительных примесей по сравнению с группой с длительностью старения 11,2 суток, а также превышению ГН у отдельных изделий по уровням миграции в модельную среду формальдегида, ацетальдегида, дибутилфталата и диоктилфталата у изделий, произведенных из полиамида и полиорганосилоксана, что обусловлено деградацией полимерных материалов.

Медицинские изделия, изготовленные из металлов и сплавов после 18,7 суток старения также начали деградировать, на что указывает статистически значимое увеличение миграции свинца, цинка, железа, никеля, обусловленное разрушением поверхностной защитной пленки на изделиях при данных условиях моделирования ускоренного старения. Обращает на себя внимание превышение ГН по значениям миграции свинца, железа, кадмия и никеля у отдельных медицинских изделий, которое может указывать на невысокое качество используемых материалов.

Заключение

Таким образом, экспериментально установлено, что изделия медицинского назначения одноразового применения, изготовленные из полиамида, полиорганосилоксана, металлов и сплавов после ускоренного старения изменяют свои санитарно-химические показатели, а некоторые из них превышают соответствующие гигиенические нормативы, что определяет актуальность их определения при установлении сроков годности медицинских изделий.

Источники финансирования. Исследование выполнено в рамках задания 02.15. «Разработать и внедрить метод определения сроков годности медицинских изделий одноразового применения» подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг» на 2021-2025 годы подпрограмма «Безопасность среды обитания человека» (№ гос. регистрации 20231669 от 13.11.2023).

The sources of funding. The study was carried out within the framework of the task 02.15. "To develop and implement a method for determining the shelf life of single-use medical devices" of the State Scientific and Technical Program "Scientific and Technical Support for the Quality and Availability of Medical Services" for 2021-2025, subprogram "Safety of the Human Environment" (State registration No. 20231669 dated 11/13/2023).

Литература

1. Оценка биологической безопасности медицинских изделий (аналитический обзор) / В. И. Севастьянов, Н. В. Перова, Е. В. Арзуманянц, Н. М. Перова // Перспективные материалы. 2024. № 4. С. 17–30.
2. Актуальные вопросы определения сроков годности медицинских изделий одноразового применения / В. А. Грынчак, У. С. Протасевич, Г. В. Лисовская [и др.] // Сборник материалов международной научно-практической конференции «Здоровье и окружающая среда», Минск, 23-24 ноября 2023 г. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Науч.-практ. центр гигиены; гл. ред. С. И. Сычик. Минск: Изд. Центр БГУ, 2023. С. 469–470.
3. Лаппо, Л. Г. Динамическая тест-модель для оценки гемосовместимости медицинских изделий / Л. Г. Лаппо, С. И. Сычик, В. А. Грынчак // Сборник материалов международной научно-практической конференции «Здоровье и окружающая среда», 5-6 декабря 2024 г., г. Минск / под общ. ред. С. И. Сычика. Гомель: Ред. газеты «Гомельская праўда», 2024. С. 248–252.
4. Hemmerich, K. J. General aging theory and simplified protocol for accelerated aging of medical devices / K. J. Hemmerich. URL: <https://www.mddionline.com/design-engineering/>

- general-aging-theory-and-simplified-protocol-for-accelerated-aging-of-medical-devices (date of access: 07.05.2024).
- О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 23 апр. 2015 г., № 55 : с изм. от 9 июня 2022 г. № 52 // КонсультантПлюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 30.07.2025).
 - О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий : решение Совета Евраз. эконом. ком., 12 февр. 2016 г. № 46 : с изм. от 19 мая 2022 г. № 84 // КонсультантПлюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 30.07.2025).
 - ASTM F1980-21. Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems and medical devices. West Conshohocken, 2021. 8 p.
 - Об утверждении гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 25 янв. 2021 г. № 37 // КонсультантПлюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 30.07.2025).
 - Упаковка. Газохроматографическое определение содержания гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метил ацетата, этил ацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиололов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в водных вытяжках : ГОСТ 34174-2017. Введ. 07.06.2017. Минск : Евраз. совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2017. 13 с.
 - Методические указания по определению вредных веществ в объектах окружающей среды / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Белорус. науч.-исслед. санитар.-гигиен. ин-т ; сост. А. Л. Перцовский. Вып. 1. Минск : Бел. науч.-исслед. санитар.-гигиен. ин-т, 1993. 156 с.
 - Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбен-зилфталата. бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава : метод. указания 1.3169-14. Москва : Федер. центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2015. 24 с.
 - Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии : ГОСТ 31870-2012. Введ. 01.01.2014. Москва : Стандартинформ, 2013. 19 с.
 - Методы гигиенической оценки медицинских изделий : инструкция по применению № 020-1118 : утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 23.04.2019 г. / разраб.: И. И. Илюкова, С. Ю. Петрова, Т. Н. Гомолко [и др.]. Минск, 2019. 56 с.
 - Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения : методические указания / Науч.-исслед. ин-т резиновых и латекс. изделий, Всесоюз. науч.-исслед. ин-т мед. техники ; сост. Ю. Г. Чикишев, под ред. Д. П. Трофимовича. Москва, 1988. 137 с.
 - Порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и микробиологических испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения : инструкция по применению № 1.1.10-22-58-2005 : утв. Гл. гос. санитар. врачом Респ. Беларусь 15.11.05. Введ. 01.12.05. Минск, 2005. 18 с.

Поступила 16.04.2025 г.

Принята в печать 22.08.2025 г.

References

- Sevastyanov VI, Perova NV, Arzumanyants EV, Perova NM. Biosafety assessment of medical products (analytical review). Perspektivnye Materialy. 2024;(4):17-30. (In Russ.).
- Grychak VA, Protasevich US, Lisovskaya GV, Kryzh TI, Demenkova TV. Current issues in determining the shelf life of disposable medical products. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Nauch-prakt tsentr gigieny; Sychik SI, red. Sbornik materialov mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii «Zdorov'e i okruzhayushchaya sreda», Minsk, 23-24 noyabrya 2023 g. Minsk, RB: Izd Tsentr BGU; 2023. P. 469-470. (In Russ.).
- Lappo LG, Sychik SI, Grychak VA. Dynamic test model to assess the blood compatibility of medical products. V: Sychik SI, red. Sbornik materialov mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii «Zdorov'e i okruzhayushchaya sreda», 5-6 dekabrya 2024 g, g Minsk. Gomel', RB: Red gazety «Gomel'skaya prajda»; 2024. P. 248-252. (In Russ.).
- Hemmerich KJ. General aging theory and simplified protocol for accelerated aging of medical devices. URL: <https://www.mddionline.com/design-engineering/general-aging-theory-and-simplified-protocol-for-accelerated-aging-of-medical-devices> [Accessed 7th May 2025].
- On the set of preliminary technical works prior to state registration of medical products: postanovlenie M-va zdravookhraneniya Resp. Belarus', 23 apr 2015 g. № 55: s izm ot 9 iyunya 2022 g № 52. V: Konsul'tantPlyus. Belarus': sprav pravovaya sistema [Accessed 30th July 2025]. (In Russ.).
- On registration rules and safety, quality and effectiveness of medical products: reshenie Soveta Evraz ekonom kom, 12 fevr 2016 g № 46: s izm ot 19 maya 2022 g № 84. V: Konsul'tantPlyus. Belarus': sprav pravovaya sistema [Accessed 30th July 2025]. (In Russ.).
- ASTM F1980-21. Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems and medical devices. West Conshohocken; 2021. 8 p.
- On approval of the hygiene standard «Indicators of safety and harmlessness to human health of medical products, medical equipment and materials used for their manufacture»: postanovlenie Soveta Ministrov Resp Belarus', 25 yanv 2021 g № 37. V: Konsul'tantPlyus. Belarus': sprav pravovaya sistema [Accessed 30th July 2025]. (In Russ.).
- Packing. Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, butylacetate, isopropanol, isopropanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, styrene, a-methyl styrene in water extractors: GOST 34174-2017. Vved 07.06.2017. Minsk, RB: Evraz sovet po standartizatsii, metrologii i sertifikatsii; 2017. 13 p. (In Russ.).
- M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Belorus nauch-issled sanitargigien in-t; Pertsovskii AL, sost. Guidance on the definition of harmful substances in environmental facilities. Vyp 1. Minsk, RB: Bel nauch-issled sanitargigien in-t; 1993. 156 p. (In Russ.).
- Gazochromatographic determination of dimethylphthalate, dimethylterephthalate, diethylphthalate, dibutylphthalate, butylbenzylphthalate. bis(2-ethylhexyl)phthalate and dioctylphthalate in water and aqueous extracts from various materials: metod ukazaniya 1.3169-14. Moscow, RF: Feder

- tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora; 2015. 24 p. (In Russ.).
12. Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry: GOST 31870-2012. Vved 01.01.2014. Moscow, RF: Standartinform; 2013. 19 p. (In Russ.).
 13. Ilyukova II, Petrova SYu, Gomolko TN, Boris OA, Anisovich MV, Grynchak VA, razrab. Methods for the hygienic evaluation of medical products: instruktsiya po primeneniyu № 020-1118: utv Gl gos sanitar vrachom Resp Belarus' 23.04.2019 g. Minsk, RB; 2019. 56 p. (In Russ.).
 14. Nauch-issled in-t rezinovykh i lateks izdelii, Vsesoyuz nauch-issled in-t med tekhniki; Chikishev YuG, sost, Trofimovich DP, red. Guidelines for the sanitary assessment of rubber and latex medical products: metodicheskie ukazaniya. Moscow, RF; 1988. 137 p. (In Russ.).
 15. Sanitary, toxicological and microbiological testing of single-use sterile injection syringes: instruktsiya po primeneniyu № 1.1.10-22-58-2005: utv Gl gos sanitar vrachom Resp Belarus' 15.11.05. Vved 01.12.05. Minsk, RB; 2005. 18 p. (In Russ.).

Submitted 16.04.2025

Accepted 22.08.2025

Сведения об авторах:

Протасевич Ульяна Сергеевна – научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0009-0002-3783-7093>, e-mail: us.toxlab@gmail.com;

В.А. Грынчак – к.м.н., зав. лабораторией профилактической и экологической токсикологии, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0000-0002-4119-1793>;

А.А. Кузовкова – к.б.н., зав. лабораторией спектрометрических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0000-0003-1583-0536>;

Т.П. Крымская – зав. лабораторией хроматографических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0000-0002-7954-286X>;

Д.В. Черник – ведущий химик лаборатории спектрометрических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0009-0003-2274-3104>;

Д.В. Чеботкова – младший научный сотрудник лаборатории хроматографических исследований, НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», <https://orcid.org/0009-0002-9418-8632>.

Information about authors:

Ulyana S. Protasevich – researcher of the laboratory of applied toxicology and safety of medical devices, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0009-0002-3783-7093>, e-mail: us.toxlab@gmail.com;

V.A. Hrynchak – Candidate of medical sciences, head of the laboratory of preventive and environmental toxicology, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0000-0002-4119-1793>;

A.A. Kuzovkova – Candidate of biological sciences, Head of the spectrometric research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0000-0003-1583-0536>;

T.P. Krymskaya – head of the chromatographic research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0000-0002-7954-286X>;

D.V. Chernik – leading chemist of the spectrometric research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0009-0003-2274-3104>;

D.V. Chebotkova – junior researcher of the chromatographic research laboratory, Research Institute of Hygiene, Toxicology, Epidemiology, Virology and Microbiology of the Republican Center for Hygiene, Epidemiology and Public Health, <https://orcid.org/0009-0002-9418-8632>.